ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

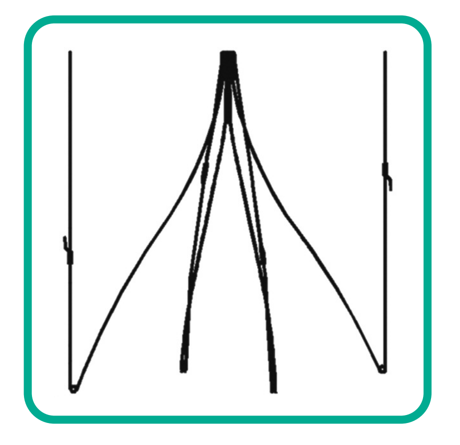
# VenaTech™ LP

en: Vena Cava Filter System
fr: Filtre de veine cave
es: Sistema de Filtro de Vena Cava

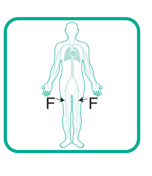
REF 05010024

MODEL NUMBER 31335

# Femoral

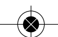





en: Femoral approach
fr: Voie fémorale
es: Vía Femoral

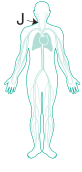




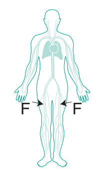
# Symbols Glossary
# Glossaire des symboles
# Glosario de Símbolos



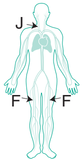
en - Contents of the kit
fr - Contenu de l'ensemble
es - Contenido del equipo




en - Jugular approach
fr - Voie jugulaire
es - Vía yugular




en - Femoral approach
fr - Voie fémorale
es - Vía femoral




en - Jugular and femoral approaches
fr - Voies jugulaire et fémorale
es - Vías yugular y femoral



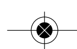

en - One filter loaded in one cartridge. This filter can be implanted via femoral or jugular approaches.
fr - Un filtre chargé dans sa cartouche. Ce filtre peut être implanté par la voie fémorale ou jugulaire.
es - Un filtro cargado en un cartucho. Este filtro puede ser implantado por la vía femoral o yugular.




en - DEHP free
fr - Sans DEHP
es - Sin DEHP




en - Latex-free
fr - Sans latex
es - Sin látex





en - Caution, consult accompanying documents
fr - Attention, consulter les documents d'accompagnement
es - Atención, consulte los documentos adjuntos




en - Catalog number
fr - Numéro de catalogue
es - Número de catálogo




en - Lot number
fr - Numéro de lot
es - Número de lote



en - Use by date
fr - A utiliser avant la date
es - Utilícese antes de






en - Do not re-use
fr - Ne pas réutiliser
es - No reutilizar




en - Do not re-sterilize
fr - Ne pas restériliser
es - No reesterilizar



en - Do not use if package is damaged
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
es - No utilizar si el embalaje está deteriorado




en - Model Number
fr - Modèle Numéro
es - Número de Modelo




en - Sterilized using ethylene oxide
fr - Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
es - Esterilizado por óxido de etileno

# VenaTech™ LP

## Vena Cava Filter System

## Instructions for use for implantation using the:

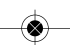
# femoral approach



Use this booklet only if you have chosen to implant the filter from the femoral approach.

Do not use this booklet for any other approach.



# Device Description

**Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

The VenaTech™ LP vena cava filter is a flexible, symmetrical, self-expanding vena cava filter intended for deployment in the infrarenal inferior vena cava. The filter is a conical-shaped filter constructed with a radiopaque metal alloy. The filter is designed to trap large, life-threatening emboli and therefore prevent recurrent pulmonary embolism, while maintaining caval patency.

The VenaTech™ LP filter is pre-loaded in a cartridge and provided with introducer accessories and instructions to accommodate delivery and implantation either via the femoral or jugular approach. The components of the VenaTech™ LP Filter system include the following:

- Introducer System
  - Introducer (sheath and dilator)
  - Pushers
- Filter System
  - Filter (in cartridge)
  - Cartridge cradle

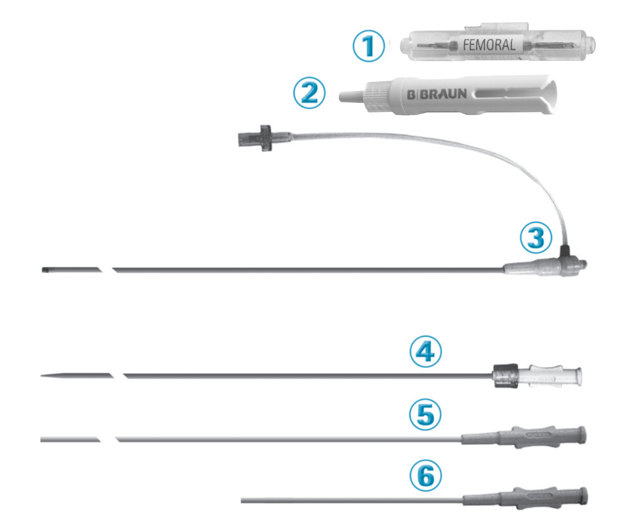
Supplies required for the pre-placement cavography which are not included in the package include the following:
- Puncture needle with "Y" connector and 5 ml syringe
- Short "J" guidewire, length = 70 cm, diameter = 0.89 mm (0.035 inch)
- Disposable number E11 scalpel
- 9F catheter introducer with hemostasis valve, "Y" connector and stopcock

Supplies required for the filter implantation procedure but not provided:
- Coated "J" Guidewire, length = 150 cm, diameter = 0.89 mm (0.035 inch)

A separate accessory package is available to accomodate delivery and implantation of the VenaTech™ LP filter in an antecubital (brachial) approach.

# System Contents

(1) Filter in its cartridge
(2) Cartridge cradle
(3) 9F O.D. x 56 cm Introducer sheath with hemostasis valve and side port tubing
(4) 7F x 65 cm Dilator
(5) 7F x 62 cm Long Pusher (white)
(6) 7F x 14.5 cm Short Pusher (blue)



# Important Information

- **Instruction manual**

  This instruction manual is to be used only **when implantation from the femoral approach** has been selected. Set aside the manual provided for the other approaches prior to beginning the implantation procedure.

- **Implantation period**

  This filter is designed to provide effective protection against **permanent or long term risk of pulmonary embolism.**

- **Implantation approach**

  This filter is designed for insertion via:

  → the right femoral vein
  → the left femoral vein

  when placement from below has been selected.

  **Warning:** Avoid the use of a venous access site which was previously used for an implanted central venous catheter. Implantation of a vena cava filter using an existing access site can result in incomplete filter deployment. This could in turn result in filter migration and/or inadequate protection against pulmonary embolism.

  **Note:** Extreme care must be exercised during approaches through tortuous anatomies which can cause sheath kinking and make filter insertion difficult or impossible. Under extreme conditions, attempting to force the filter through a kinked sheath could result in a sheath perforation. When resistance is encountered, stop advancing the filter and remove the filter and the introducer assembly.

- **Diameter of the vena cava**

  The maximum diameter of the vena cava, as evaluated during cavography, must be less than or equal to **28 mm** from an AP projection when corrected for magnification.

  In cases in which measurement is accomplished using Computed Tomography (CT), the section with the largest diameter should be used.

  **Warning:** Do not attempt to increase the diameter of the filter.

- **Filter placement in pregnant women**

  In pregnant patients where the fetus may be endangered by fluoroscopy, risks and benefits should be carefully assessed.

- **Compatibility with Magnetic Resonance Imaging (MRI)**
  The VenaTech™ LP filter is **MRI-compatible.** The product is MRI-safe and neither interferes with nor is affected by the operations of a MRI device.

- **Secondary Catheterization**
  Following filter placement, no central venous catheterization should be attempted without fluoroscopic guidance.

## Potential Adverse Effects

- Air embolism
- Caval thrombosis or caval occlusion
- Damage to the inferior vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Embolization of the device possibly resulting in cardiac arrythmia or compromise of cardiac valve function
- Extravasation of contrast material at time of vena cavogram causing tissue damage
- Access site thrombosis
- Perforation of the inferior vena cava and/or adjacent organs or vertebral bodies
- Pulmonary embolism
- Thrombosis or stenosis at implant site
- Venous insufficiency
- Wound infection at access site

## Indications

The VenaTech™ LP Vena Cava Filter System is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism via placement in the vena cava in the following situations:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated;
- Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases;
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced and;
- Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

## Contraindications

- Vena cava filters should not be implanted in patients with **risk of septic embolism.**
- Patients with a vena cava which has **a diameter greater than 28 mm** (due to the risk of device migration).

## Implantation Procedure

Pre-implant cavography is required:

- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava,
- To mark the level of the renal veins,
- To locate the highest level of any thrombus which may be present,
- To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies,
- To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter.

### A) Preparation of the implantation accessories

1. The filter is pre-loaded into its cartridge. Load the cartridge into the cartridge cradle as shown on the photo.




**Warning 1:** A "click" must be heard to guarantee complete insertion.
**Warning 2:** The side window of the cradle must read "FEMORAL".

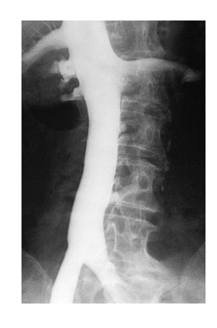
2. Immerse the assembly in a container of **heparinized** saline.

**Note:** This precaution reduces the possibility of thrombus formation around the filter during its movement through the introducer sheath.

## B) Puncture of the vein

1. Prepare the patient for access from the selected approach.
2. Puncture the vein using the Seldinger technique (or perform a surgical cut-down of the vein). Confirm venous reflux into the syringe.
3. Advance a guidewire (0.89 mm - 0.035 in.) and then remove the Seldinger needle.

## C) Control cavogram, marking the filter implant site



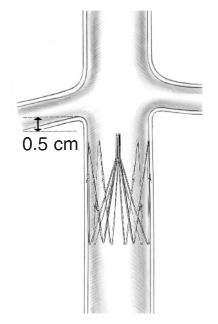
1. Create a small incision with a scalpel to facilitate the passage of the introducer. Insert a catheter introducer over the guidewire. Remove the guide-wire. Perform a cavogram using the catheter introducer or a catheter of your choice.

**Caution:** If ilio-caval clot is present, extreme care must be exercised to avoid dislodging the clot.

2. Locate the renal veins and select the location for filter placement. Mark the planned position of the top of the filter cone by placing a metallic marker (e.g. a hemostat) horizontally across the abdomen.

**Note:** Choice of the site for filter deployment:

When possible, it is preferable to place the filter just below the renal veins. A security margin of 0.5 cm should be left from the level of the lowest renal vein to the top of the filter.



## D) Passage of the "J" guidewire

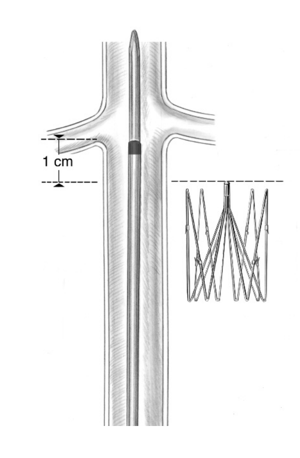
Remove the angiographic catheter and advance a "J" guidewire (150 cm - diameter 0.89 mm / 0.035 in.). Follow its progress under fluoroscopy.

**Warning:** To prevent the introducer from inadvertently passing outside of the IVC (e.g., into a tributary vessel) verify that the "J" portion of the guidewire is located above the renal veins.

**Note:** In the event of difficulty advancing the guidewire because of the "J ", remove the guidewire and use the other end, which is straight and supple.

## E) Placement of the introducer

1. Insert the dilator into the introducer sheath. Connect the Luer-Lock connecting the sheath and dilator.
2. Remove the catheter introducer. Place the introducer assembly over the "J" guidewire. Advance it over the guidewire.
3. Continue to advance the introducer until the marker is a little bit further than one cm above the deployment site marker (hemostat) placed on the abdomen.




**Note:** The level of the metallic marker on the introducer corresponds to the top of the filter cone when it is collapsed within the sheath prior to deployment.

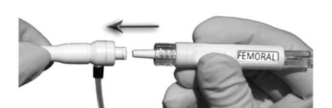
This maneuver pre-positions the filter slightly above the level chosen for deployment. Withdrawing the sheath slightly adjusts the filter position before deployment.

**Note:** **Final adjustment of the filter position will be made just prior to deployment.**

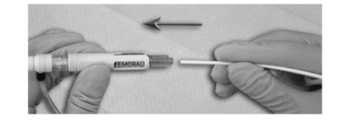
**Warning:** Hold the guidewire firmly as the introducer is advanced to prevent the guidewire from moving or developing a kink.

## F) Placement of the filter into the sheath

1. Disconnect the luer lock connecting the sheath and dilator.
2. Remove the "J" guidewire and the dilator taking care not to move the sheath.
3. Flush through the side connection of the sheath with 10 ml of heparinized saline.
4. Screw the cartridge cradle with the filter clockwise onto the sheath. Ascertain that both are securely locked together.




5. Using the short pusher (blue), insert the filter into the sheath. The pusher must be completely inserted.



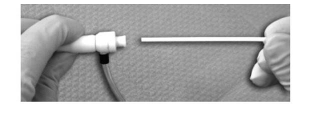

6. Unscrew the cartridge cradle and remove it with the pusher as a unit.

**Note:** The cartridge cradle must be removed to ensure a correct filter implantation.

7. Inject several milliliters of heparinized saline to prevent thrombus formation in the sheath, using the side port connection.

## G) Advance the filter through the sheath

1. Insert the distal end of the long pusher (white) into the sheath. Hold the sheath firmly, not allowing it to move.



2. Using the long pusher (white), advance the filter through the sheath under fluoroscopy, until the short proximal mark on the pusher is aligned with the mouth of the introducer sheath.
3. The filter is now located at the distal end of the sheath. The system is ready for final positioning prior to deployment.

## H) Deployment of the filter

1. **Under fluoroscopic guidance, align the top of the filter cone with the metallic marker** placed on the patient at the beginning of the procedure. (This is the final adjustment of filter position prior to deployment).

2. Once the filter has reached the proper level for deployment, **be careful not to move the introduction system.**

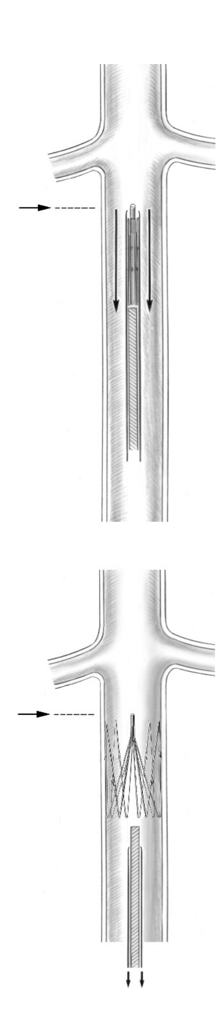
3. Confirm under fluoroscopy that the sheath has not moved and that the filter is properly positioned at the desired level for deployment.
   The top of the filter should be at the level of the metallic marker previously placed on the patient.

4. Holding the pusher firmly with one hand, take the sheath in the other hand and, under fluoroscopic guidance, withdraw the sheath. This movement deploys the filter.

   **Reminder:** To assure good filter position, it is extremely important not to move the pusher:

   - during the step prior to filter deployment,
   - during filter deployment

5. The filter is now implanted.





**Note:** To perform a cavogram at this time,

1. Remove the pusher while keeping the sheath in place.
2. Perform the cavogram by manually injecting contrast material through the side port connection.

6. Remove the assembly sheath/pusher (or sheath alone if the pusher has already been removed to perform a cavogram).

## I) Final check

Take a final film Kidneys Urethra Bladder (KUB) which documents the location and deployment of the filter.

# Important

The VenaTech™ LP Vena Cava Filter System is STERILE and non-pyrogenic, sterilized using Ethylene Oxide. Check that the sterile packaging is undamaged before opening. Do not use if package is damaged. **For single use only.** Dispose of system components after filter implantation. Components may not be cleaned, resterilized or reused. Store at room temperature. Avoid freezing and excessive heat.

**Please review the sections of the instructions for use which describe:**

**➞ the implantation procedure**
**➞ the indications for filter placement**
**➞ the contraindications to filter placement**

**Opening the sterile packaging:**

Confirm the date of sterile expiration on the labelling. Never implant an IVC filter which has exceeded its sterile expiration date. To maintain sterility, all normal operating room sterile procedures should be followed.






Manufactured for:
**B. Braun Interventional Systems Inc.**
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

Customer Service, ordering:
Tel : (877) VENA-CAV (836-2228)
Fax : (610) 849-1334

Technical support:
Tel : (800) 443 - VENA (8362)

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 05010024 | MODEL NUMBER | 31335 |

B|BRAUN

en – Manufactured by:
fr – Fabriqué par:
es – Fabricado por:

**B. Braun Medical**
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

**Information:**
Fax: 33 5 49 52 88 77

# VenaTech™ LP

## Filtre de veine cave



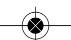
Notice d'instruction pour la mise en place par:

voie fémorale



Ce manuel est à utiliser uniquement si vous avez choisi de poser le filtre par voie fémorale.
Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord.



# Description du dispositif

**Avertissement: Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.**

Le filtre pour veine cave VenaTech™ LP est un filtre pour veine cave flexible, symétrique, auto-expansible destiné à être déployé dans le segment infrarénal de la veine cave inférieure. Le filtre est une structure de forme conique constituée d'un alliage métallique radio-opaque. Le filtre est conçu pour piéger les emboles de grande taille susceptibles d'engager le pronostic vital, et par conséquent à empêcher des récidives d'embolie pulmonaire, tout en maintenant la perméabilité de la veine cave.

Le filtre VenaTech™ LP est préchargé dans une cartouche et fourni avec les accessoires nécessaires à l'introduction, ainsi que les instructions permettant la libération et la mise en place soit par approche fémorale soit par approche jugulaire. Les composants du système VenaTech™ LP sont les suivants:

- Système d'introduction
  - Introducteur (gaine et dilatateur)
  - Poussoirs
- Système de filtre
  - Filtre (dans sa cartouche)
  - Support de cartouche

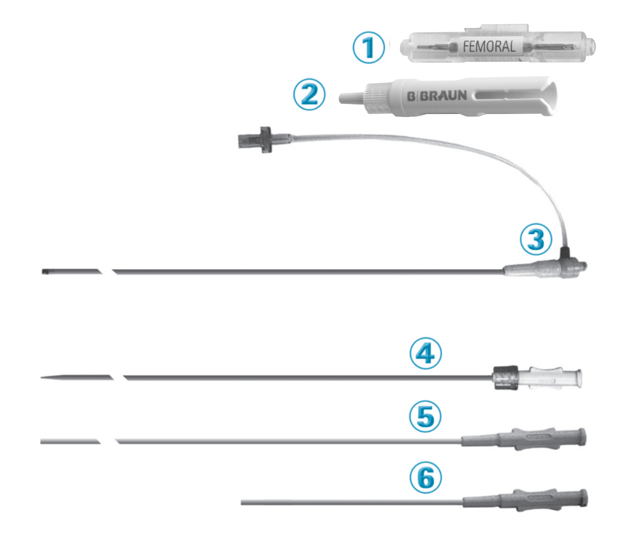
Les éléments nécessaires pour la cavographie devant être effectuée avant la mise en place, qui ne sont pas inclus dans l'ensemble sont les suivants:
- Aiguille de ponction avec connecteur en « Y » et seringue de 5 ml
- Guide cours « J », longueur = 70 cm, diamètre = 0,89 mm
- Scalpel jetable n° E11
- Introducteur de 9F avec valve hémostatique, connecteur en « Y » et robinet

Equipement nécessaire pour la procédure d'implantation du filtre mais non fourni dans le kit:
- Guide en "J" revêtu, longueur = 150 cm, diamètre = 0.89 mm (0.035")

Un ensemble d'accessoires séparé est disponible pour permettre la libération et la mise en place du filtre VenaTech™ LP par voie antécubitale (brachiale).

# Contenu de l'ensemble

(1) Filtre chargé dans sa cartouche
(2) Support de cartouche
(3) Gaine d'introducteur 9F (diamètre externe) x 56 cm avec valve hémostatique et connexion latérale
(4) Dilatateur 7F x 65 cm
(5) Poussoir long 7F x 62 cm (blanc)
(6) Poussoir court 7F x 14.5 cm (bleu)



# Informations importantes

- **Notice d'instruction**

  Cette notice doit être utilisée **lorsque l'implantation par voie fémorale** a été choisie. Les notices fournies pour les autres voies d'abord doivent être mises de côté dès le début de la procédure de pose.

- **Durée d'implantation**

  Ce filtre est conçu pour assurer une protection efficace contre les **risques d'embolie pulmonaire permanents ou de longue durée**.

- **Voie d'abord**

  Ce système de filtration cave est conçu pour être introduit par:

  → la veine fémorale droite

  → la veine fémorale gauche

  lorsque la pose par voie basse a été choisie.

  **Attention:** Ne pas ponctionner un point d'accès précédemment utilisé pour l'implantation d'un cathéter veineux central. L'implantation d'un filtre de veine cave en utilisant un point de ponction déjà existant peut résulter en un mauvais déploiement du filtre. Cela peut entraîner une migration du filtre et/ou une protection insuffisante contre l'embolie pulmonaire.

  **Remarque:** Une attention extrême doit être apportée lors d'approches par des voies anatomiques tortueuses, pouvant provoquer une plicature de la gaine et rendre l'insertion du filtre difficile, voire impossible. Dans certaines conditions extrêmes, tenter de forcer l'insertion du filtre dans une gaine plicaturée peut résulter en une perforation de la gaine. Si l'on rencontre une résistance prononcée, interrompre la progression du filtre et retirer l'ensemble du filtre et de l'introducteur.

- **Diamètre de la veine cave**

  Le diamètre maximal de la veine cave doit être inférieur ou égal à **28 mm**. Il s'agit du diamètre mesuré sur la cavographie après correction du facteur d'agrandissement radiologique.

  Dans le cas d'une mesure effectuée à partir d'une image scanner (CT), utiliser la mesure du plus grand diamètre de la coupe.

  **Attention:** N'essayez pas d'augmenter le diamètre du filtre.

- **Mise en place d'un filtre chez la femme enceinte**

  Dans la mesure où le fœtus peut être mis en danger par les contrôles sous radioscopie, les avantages et les inconvénients de la pose d'un filtre doivent être soigneusement évalués chez la femme enceinte.

- **Compatibilité avec l'Imagerie par résonance magnétique (IRM)**

  Le filtre VenaTech™ LP est compatible avec l'IRM. Le produit n'interfère pas sur les appareils d'IRM et n'est pas affecté par leur fonctionnement.

- **Cathétérisme secondaire**

  Après la mise en place du filtre, aucun cathétérisme veineux central ne doit être tenté sans contrôle radioscopique.

# Effets indésirables éventuels

- Embolie gazeuse
- Thrombose ou occlusion de la veine cave
- Lésion de la veine cave inférieure
- Décès
- Thrombose veineuse profonde
- Embolisation du dispositif pouvant entraîner une arythmie cardiaque ou altérer le fonctionnement des valvules cardiaques
- Extravasation du produit contraste lors de la cavographie entraînant des lésions tissulaires
- Thrombose du site d'accès
- Perforation de la veine cave inférieure et/ou des organes adjacents ou des corps vertébraux adjacents
- Embolie pulmonaire
- Thrombose ou sténose au niveau du site d'implantation
- Insuffisance veineuse
- Infections de plaie au niveau du site d'accès

# Indications

Le système de filtre de veine cave VenaTech™ LP est destiné à la prévention des récidives d'embolie pulmonaire par sa mise en place dans la veine cave dans les situations suivantes:

- Thrombo-embolie pulmonaire lorsque les anticoagulants sont contre-indiqués;
- Échec du traitement anticoagulant dans les maladies thrombo-emboliques;
- Traitement d'urgence après une embolie pulmonaire massive lorsque les bénéfices attendus du traitement conventionnel sont réduits, et;
- Embolie pulmonaire chronique et récidivante lorsque le traitement anticoagulant a échoué ou est contre-indiqué

# Contre-indications

- Les filtres pour veine cave ne doivent pas être mis en place chez les patients présentant un **risque d'embolie septique**.
- Patients présentant une veine cave d'un **diamètre supérieur à 28 mm** (à cause d'un risque de migration du dispositif).

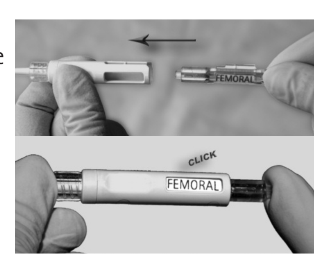
# Procédure de mise en place

Une cavographie préalable est obligatoire:

- pour vérifier la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave,
- pour repérer le niveau des veines rénales,
- pour apprécier le niveau supérieur d'un thrombus éventuel,
- pour décider du niveau désiré de déploiement du filtre et en repérer le futur positionnement par rapport aux corps vertébraux,
- pour s'assurer que le diamètre de la veine cave (Projection frontale), à l'endroit où l'on veut déployer le filtre, est bien inférieur ou égal au diamètre maximum autorisé.

## A) Préparation des accessoires de pose

1. Le filtre est préchargé dans sa cartouche. Charger la cartouche dans son support comme sur la photo.




**Avertissement 1:** On doit entendre un déclic qui garantit une complète insertion.
**Avertissement 2:** On doit lire « FEMORAL » sur la fenêtre du support.

2. Immerger l'ensemble dans une cupule de sérum physiologique **hépariné**.

**Remarque:** Cette précaution permet de réduire la possibilité de formation d'un thrombus autour du filtre pendant sa descente dans la gaine d'introduction.

## B) Ponction de la veine

1. Préparer le patient pour un accès par la voie retenue.
2. Ponctionner la veine selon la technique de Seldinger (ou bien procéder par dénudation veineuse). Bien s'assurer du reflux veineux dans la seringue.
3. Descendre le guide (0.89 mm - 0.035 in.) et retirer l'aiguille de Seldinger.

## C) Cavographie de contrôle, repérage de l'emplacement du filtre

1. Pratiquer une petite incision à l'aide d'un bistouri pour faciliter le passage de l'introducteur. Insérer un introducteur sur le guide. Retirer le guide. Pratiquer une cavographie à l'aide de l'introducteur ou d'un cathéter de son choix.

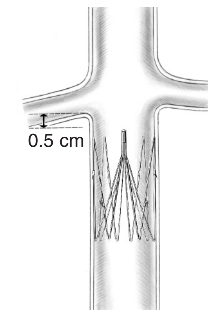


**Attention:** En présence d'un caillot situé dans les veines iliaques et/ou dans la veine cave, il convient d'être extrêmement prudent pour éviter de déplacer ce caillot.

2. Localiser les veines rénales et choisir l'emplacement de déploiement du filtre. Repérer la position du sommet du filtre en plaçant un marqueur métallique (par exemple une pince) transversalement sur l'abdomen.

**Remarque:** Choix de l'emplacement de déploiement du filtre:

Lorsque cela est possible, placer de préférence le filtre juste en dessous des veines rénales. Laisser par sécurité une distance de 0.5 cm entre le niveau de la veine rénale la plus basse et le sommet du filtre.



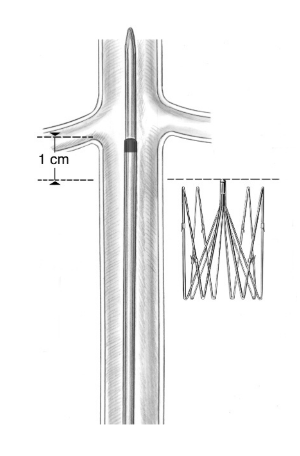
## D) Descente du guide J

Retirer le cathéter d'angiographie et descendre un guide « J » (150 cm - diamètre 0.89 mm / 0.035 in.). Suivre sa progression par fluoroscopie.

**Attention:** Se garantir contre les risques de fausse route (par exemple, vaisseau collatéral) en vérifiant que la boucle du « J » est située au-dessus des veines rénales.
**Remarque:** En cas de difficultés de progression dues à la présence de la boucle du « J », retirer le guide et travailler avec son autre extrémité qui est droite et souple.

## E) Mise en place de l'introducteur

1. Insérer le dilatateur dans la gaine de l'introducteur. Accoupler la gaine et le dilatateur (Luer-Lock).
2. Retirer le guide. Insérer l'assemblage de l'introducteur sur le guide « J ». L'avancer sur le guide.
3. Poursuivre la progression jusqu'à ce que le repère de l'introducteur soit à un peu plus de 1 cm au dessus du marqueur (Pince) placé sur l'abdomen.



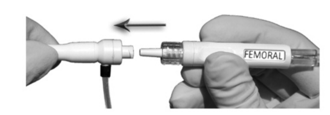

**Remarque:** Le repère métallique de l'introducteur indique le niveau du sommet du cône du filtre lorsque celui-ci est replié dans la gaine, juste avant le déploiement.
Cette manœuvre prépositionne le filtre légèrement plus haut que la hauteur choisie pour son ouverture. Il suffira de tirer légèrement sur le système d'introduction pour ajuster la position du filtre avant de le déployer.

**Remarque: Le réglage final de la position du filtre sera effectué juste avant son déploiement.**

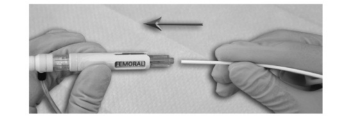
**Attention:** Tenir fermement le guide pendant la descente de l'introducteur pour éviter que le guide ne bouge ou ne se plie.

## F) Mise en place du filtre dans la gaine

1. Désaccoupler la gaine et le dilatateur (Luer-Lock).
2. Retirer le guide « J » et le dilatateur en prenant garde de ne pas mobiliser la gaine.
3. Effectuer un rinçage de la connexion latérale de la gaine avec 10 ml de sérum physiologique hépariné.
4. Visser dans le sens des aiguilles d'une montre le support de la cartouche avec son filtre sur la gaine. S'assurer que les deux parties sont solidement vissées ensemble.




5. En utilisant le poussoir court (bleu), insérer le filtre dans la gaine. Le poussoir doit être inséré complètement.



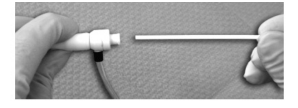

6. Dévisser le support de la cartouche et le retirer simultanément avec le poussoir.

**Remarque:** On doit retirer le support de la cartouche afin d'assurer une implantation correcte du filtre.

7. Injecter quelques millilitres de sérum physiologique hépariné pour éviter la formation de thrombus dans la gaine, en utilisant le port latéral de connexion.

## G) Avancée du filtre dans la gaine

1. Introduire l'extrémité distale du poussoir long (blanc) dans la gaine. Empêcher la gaine de bouger en la maintenant fermement.



2. En utilisant le long poussoir (blanc), faire progresser le filtre dans la gaine sous contrôle fluoroscopique jusqu'à ce que le repère proximal court du poussoir soit aligné avec l'entrée de la gaine d'introduction.
3. Le filtre est maintenant situé à l'extrémité distale de la gaine, le système est prêt pour le réglage final de la position avant déploiement.

## H) Déploiement du filtre

1. **Ajuster, sous contrôle fluoroscopique, la position de la tête du filtre avec celle du repère métallique** placé sur le patient au début de la procédure (réglage final de la position à laquelle le filtre sera ouvert).

2. Arrêter la progression lorsque le filtre est à la bonne hauteur, **ne plus bouger le système d'introduction à ce stade de la procédure**.

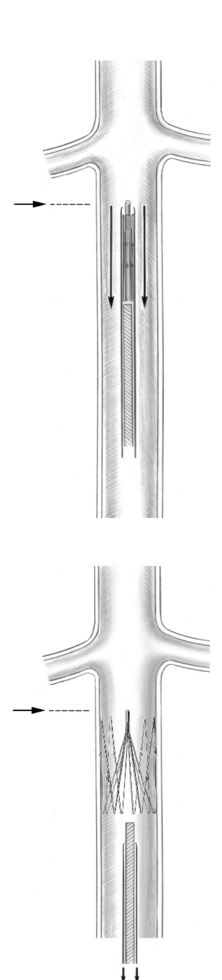
3. Vérifier sous contrôle fluoroscopique que la gaine n'a pas bougé et que le filtre est correctement positionné à la hauteur où l'on désire le placer. La tête du filtre doit être en face du repère métallique préalablement placé sur le patient.

4. Tenir fermement le poussoir d'une main, saisir la gaine de l'autre main et, sous contrôle fluoroscopique, tirer la gaine vers soi. Cette action libère le filtre.

   **Rappel:** Pour un bon positionnement du filtre, il est extrêmement important de ne pas bouger le poussoir:

   - Pendant la phase précédant le déploiement du filtre,
   - pendant le déploiement du filtre.

5. Le filtre est maintenant implanté.



**Remarque:** Pour réaliser une cavographie de contrôle à ce stade de la procédure,

1. Retirer le poussoir en maintenant la gaine immobile.
2. Réaliser la cavographie en injectant manuellement le produit de contraste dans le port latéral de connexion.

6. Retirer l'ensemble gaine/poussoir (ou la gaine seule si l'on a déjà retiré le poussoir pour réaliser une cavographie).

## I) Contrôle final

Réaliser un cliché de contrôle (englobant les reins, l'urètre et la vessie) objectivant la position et le déploiement du filtre.



# Important

Le système de filtre pour veine cave VenaTech™ est STÉRILE et apyrogène. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le conditionnement stérile n'est pas endommagé avant ouverture. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé. **À usage unique**. Détruire les composants du système après l'implantation du filtre. Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser les composants. Conserver à température ambiante. Ne pas exposer au gel et à une chaleur excessive.

**Se reporter aux paragraphes du mode d'emploi pour:**

**→ la procédure d'implantation**
**→ les indications de pose du filtre**
**→ les contre-indications à la pose du filtre**

**Ouverture de l'emballage stérile:**

Vérifier la date limite d'utilisation sur l'étiquette. Ne jamais implanter un filtre à veine cave dont la date d'utilisation est dépassée. Pour préserver la stérilité, toutes les procédures habituelles en salle d'opération doivent être respectées.




Fabriqué pour:
**B. Braun Interventional Systems Inc.**
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

Service clients, commandes:
Tel : (877) VENA-CAV (836-2228)
Fax : (610) 849-1334

Support technique:
Tel : (800) 443 - VENA (8362)

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 05010024 | MODEL NUMBER | 31335 |

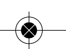
B|BRAUN

en – Manufactured by:
fr – Fabriqué par:
es – Fabricado por:

**B. Braun Medical**
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

**Information:**
Fax: 33 5 49 52 88 77





# VenaTech™ LP

## Sistema de Filtro de Vena Cava



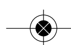
## Instrucciones para usar en el implante utilizando:

# la vía Femoral



**Utilice este panfleto sólo si ha decidido implantar el filtro por la vía femoral.**
**No utilice este panfleto para ninguna otra vía.**



# Descripción del Dispositivo

**Atención: La ley federal (E.E.U.U.) prohíbe la venta de este dispositivo por o bajo orden de un médico.**

VenaTech™ LP el filtro para vena cava es, flexible, simétrico, un filtro para vena cava auto expandible diseñado para desplegarse en la vena cava inferior infrarenal. El filtro es de forma cónica construido con una aleación de metal radiopaco. El filtro está diseñado para atrapar grandes, peligrosos émbolos y por lo tanto prevenir recurrente embolismo pulmonar, manteniendo el diámetro de la cava.

El filtro VenaTech™ LP está pre-cargado en un cartucho y proveído con accesorios introductorios e instrucciones para acomodar el implante ya sea por vía femoral o por vía yugular. Los componentes del sistema de filtro VenaTech™LP incluyen lo siguiente:

- Sistema Introductor
  - Introductor (cubierta y dilatador)
  - Empujador
- Sistema del Filtro
  - Filtro (en cartucho)
  - Cuna del cartucho

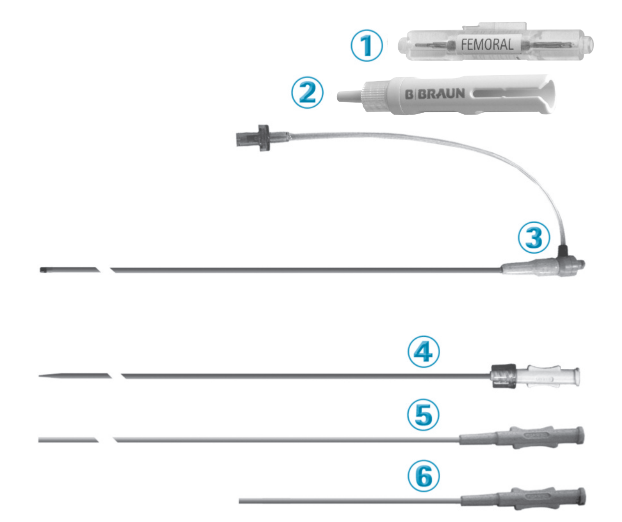
Los siguientes son materiales requeridos para la pre-colocación cavo-gráfica que no están incluidos en el paquete:
- Aguja de punción con conector "Y" y jeringa de 5 ml
- Alambre-guía "j" corto, 70cm, de diámetro -0.89 mm (0.035 pulg.)
- Bisturí desechable numero E11
- Catéter introductor 9F con válvula de hemostasia, conector "Y" y llave de paso

Materiales requeridos para el procedimiento de implante del filtro no provistos:
- Alambre-guía "J" con cubierta, largo = 150 cm, diámetro = 0.89 mm (0.035 plug.)

Un paquete separado, con accesorios, está disponible para facilitar la inserción del implante del filtro VenaTech™LP por la vía ante-cubital (braquial).

# Contenidos del Sistema

(1) Filtro en su cartucho
(2) Cuna del cartucho
(3) 9F O.D. x 56 cm Cubierta Introductora con válvula de hemostasia y tubo de vía de acceso implantada lateral
(4) 7F x 65 cm Dilatador
(5) 7F x 62 cm Empujador largo (blanco)
(6) 7F x 14.5 cm Empujador corto (azul)








# Información Importante

- **Manual de Instrucción**

  Este manual de instrucción es para utilizarse sólo cuando se ha seleccionado **el implante por la vía femoral**. Coloque a un lado el manual proveído para las otras vías de implante antes de comenzar el procedimiento de implante.

- **Período de Implante**

  Este filtro está diseñado para proveer protección efectiva contra **riesgos de embolismo pulmonar por largo plazo o permanente**.

- **Vías de Implante**

  Este filtro está diseñado para la inserción por la vía:

  → vena femoral derecha
  → vena femoral izquierda

  cuando se ha seleccionado la colocación desde abajo.

  **Atención:** Evite utilizar el mismo lugar de acceso intravenoso que haya sido utilizado anteriormente para un implante de catéter intravenoso central. El implante del filtro en vena cava en un lugar de acceso ya existente, puede resultar en el desplazamiento incompleto del filtro. Esto puede eventualmente, resultar en la migración del filtro y/o la protección inadecuada contra el embolismo pulmonar.

  **Advertencia:** Se debe actuar con extremo cuidado al atravesar vías de anatomías tortuosas que pueden causar el acodamiento de la cubierta y hacer la inserción del filtro difícil o imposible. Bajo condiciones extremas, intentar forcejear el filtro a través de una cubierta acodada puede resultar en una perforación de la cubierta. Cuando se encuentre resistencia, detenga el avance del filtro y remueva el filtro y la línea introductora.

- **Diámetro de la vena cava**

  El diámetro máximo de la vena cava, es evaluado durante el cavograma, debe ser menor o igual a **28 mm** desde una proyección AP cuando se corrige por magnificación.

  En casos en que la medida se consiga durante Tomografía computarizada (CT), se debe utilizar la sección con el diámetro más largo.

  **Atención:** No intente incrementar el diámetro del filtro.

- **Colocación del filtro en mujeres embarazadas**

  En pacientes embarazadas, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios, ya que el feto puede arriesgarse por la fluoroscopia.

- **Compatibilidad con el sistema de Imagen por Resonancia Magnética (MRI)**
  El filtro Vena Tech™ LP es **compatible con el sistema de Imagen por Resonancia Magnética**. El producto es inofensivo para el uso del sistema de Imagen por Resonancia Magnética y ni interfiere ni es afectado por el funcionamiento del equipo del sistema de Imagen por Resonancia Magnética.

- **Cateterización Secundaria**
  Después de la colocación del filtro, no se debe intentar un implante de catéter intravenoso central sin orientación por fluoroscopia.

## Potenciales Efectos Adversos

- Embolismo aéreo
- Trombosis de la vena cava u oclusión de la vena cava
- Daño a la vena cava inferior
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Posible embolización del dispositivo resultando en arritmia cardíaca o comprometiendo la función valvular cardíaca
- Extravasación de material de contraste durante un cavograma de la vena causando daño de tejido
- Trombosis del sitio de acceso
- Perforación de la vena cava inferior y/o órganos o el cuerpo de las vertebras adyacentes
- Embolismo pulmonar
- Trombosis o estenosis en el sitio de implante
- Insuficiencia venosa
- Infección de la herida en el sitio de acceso

## Indicaciones

El Sistema de Filtro de Vena Cava VenaTech™ LP es indicado para la prevención o recurrencia de embolismo pulmonar por medio de su colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

- Tromboembolismo pulmonar cuando anticoagulantes estén contraindicados;
- Fallos con la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
- Tratamientos de emergencia luego de un embolismo pulmonar masivo cuando anticipadamente, los beneficios de terapia convencional estén reducidos y;
- Recurrencia de embolismo pulmonar crónico, cuando la terapia anticoagulante falló o está contraindicada.

# Contraindicaciones

- Los filtros de Vena cava no deben ser implantados en pacientes con **riesgo de embolismo séptico**.
- Pacientes con vena cava que tenga un **diámetro mayor de 28 mm** (debido al riesgo de migración del dispositivo).

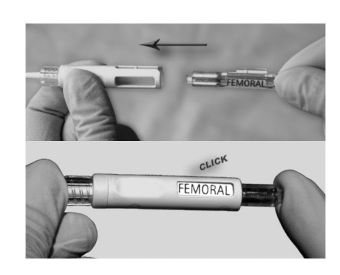
# Procedimiento de implante

Se requiere de una cavografía previa:

- Para confirmar el diámetro y visualizar la anatomía de la vena cava,
- Para marcar el nivel de las venas renales,
- Para ubicar el nivel más alto de cualquier trombo que pueda estar presente,
- Para determinar el nivel deseado para el desplazamiento del filtro y para marcar la posición con respecto al cuerpo de la vertebra.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava (proyección AP) en el sitio donde el filtro será desplazado sea menor o de un máximo del diámetro autorizado.

## A) Preparación de los accesorios del implante

1. El filtro es pre-cargado en su cartucho. Cargue el cartucho dentro de la cuna del cartucho como ilustrado en la foto.




**Atención 1:** Se debe escuchar un "clic" para garantizar la inserción completa.
**Atención 2:** La ventana lateral de la cuna debe leer "FEMORAL".

2. Sumerja el equipo en un envase con solución salina **heparinizada**.

**Aviso:** Esta precaución reduce la posibilidad de formación de trombosis alrededor del filtro durante sus movimientos a través de la cubierta introductora.

## B) Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso por la vía seleccionada.
2. Punce la vena utilizando la técnica de Seldinger (o practique una cirugía "cut-down" de la vena). Confirme el reflujo intravenoso dentro de la jeringa.
3. Avance un alambre-guía (0.89 mm - 0.035 pulg.) y luego remueva la aguja Seldinger.

## C) Creando el sitio de implante del filtro, bajo control de cavograma

1. Cree una incisión pequeña con un bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un catéter introductor sobre el alambre-guía. Remueva el alambre-guía. Practique un cavograma utilizando el catéter introductor o el catéter de su elección.

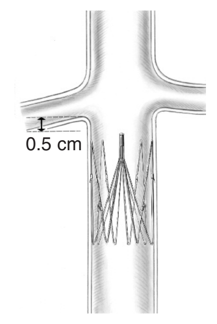


**Cuidado:** Si hay coágulo ilio-caval, se debe actuar con extremo cuidado para evitar desalojar el coágulo.

2. Localice las venas renales y seleccione la localización para la colocación del filtro. Marque la posición planeada para el tope del cono del filtro colocando un marcador metálico (Ej. Una pinza hemostática) horizontalmente del otro lado del abdomen.

**Aviso:** Elección del sitio para la colocación del filtro:

Cuando sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de las venas renales. Se debe mantener un margen de seguridad de 0.5 cm desde el nivel de la vena renal más baja hasta el tope del filtro.



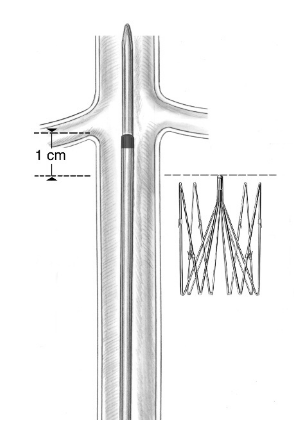
## D) El paso del alambre-guía "J"

Remueva el catéter angiográfico y adelante un alambre-guía "J" (150 cm - diámetro 0.89 mm / 0.035 pulg.). Siga su progreso bajo orientación por fluoroscopia.

**Atención:** para prevenir que el introductor pase inadvertidamente por fuera de la "IVC" (vena cava inferior) (Ej., dentro de los vasos afluentes) verifique que la porción en forma "J" del alambre-guía esté localizada sobre las venas renales.
**Aviso:** en caso de dificultad adelantando el alambre-guía a causa de la forma "J", remueva el alambre-guía , y use el otro extremo, el cual es recto y flexible.

## E) Colocación del introductor

1. Inserte el dilatador dentro de la cubierta del introductor. Conecte el asegurador "Luer-Lock" conectando la cubierta y el dilatador.
2. Remueva el catéter introductor. Coloque el equipo introductor sobre el alambre-guía "J". Adelántelo sobre el alambre-guía "J".
3. Continúe adelantando el introductor hasta que el marcador esté un poco más lejos de un cm sobre la marca de desplazamiento (pinza hemostática) colocada en el abdomen.



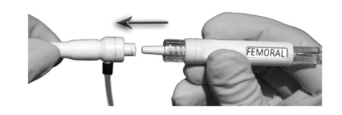

**Aviso:** El nivel del marcador metálico sobre el introductor corresponde al tope del cono del filtro cuando es colapsado dentro de la cubierta, antes del desplazamiento.
Esta maniobra pre-posiciona el filtro ligeramente sobre el nivel escogido para el desplazamiento. Retirar la cubierta suavemente, ajusta la posición del filtro antes del desplazamiento.

**Aviso: Ajustes finales de la posición del filtro, se harán justo antes del desplazamiento.**

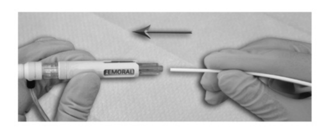
**Atención:** Agarre el alambre-guía firmemente mientras el introductor se adelanta para prevenir que el alambre guía se mueva o se acode.

## F) Colocación del filtro dentro de la cubierta

1. Desconecte el asegurador "luer" conectando la cubierta y el dilatador.
2. Remueva el alambre-guía "J" y el dilatador cuidando de no mover la cubierta.
3. Enjuague bien el sitio de conexión de la cubierta con 10 ml de solución salina heparinizada.
4. Enrosque la cuna del cartucho con el filtro en dirección de las agujas del reloj. Determinando que ambos estén conjuntamente asegurados.




5. Utilizando el empujador corto (azul), inserte el filtro dentro de la cubierta. El empujador debe estar insertado completamente.



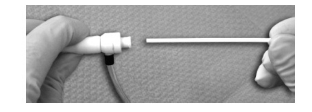

6. Desenrosque la cuna del cartucho y retírela con el empujador , juntos, como una unidad.

**Aviso:** La cuna del cartucho debe ser retirada para cerciorarse de que el implante del filtro está correcto.

7. Inyecte varios mililitros de solución salina heparinizada para prevenir la formación de trombos en la cubierta, utilizando la conexión de la vía de acceso lateral.

## G) Adelante el filtro a través de la cubierta

1. Inserte la parte distal del empujador largo (blanco) dentro de la cubierta. Agarre la cubierta firmemente, sin permitir que se mueva.



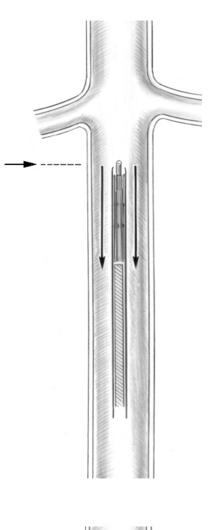
2. Utilizando el empujador largo (blanco), adelante el filtro a través de la cubierta bajo fluoroscopia, hasta que la marca proximal del empujador esté alineada con la boca de la cubierta del introductor.
3. Ahora, el filtro ya está localizado en el final distal de la cubierta. El sistema está listo para el posicionamiento final, antes del desplazamiento.





## H) Desplazamiento del filtro

1. **Bajo orientación por fluoroscopia, alinee el tope del cono del filtro con el marcador metálico** localizado en el paciente al principio del procedimiento. (Esto es el ajuste final de la colocación del filtro antes del desplazamiento).



2. Una vez el filtro ha alcanzado el nivel apropiado para el desplazamiento, **tenga cuidado de no mover el sistema de introducción**.

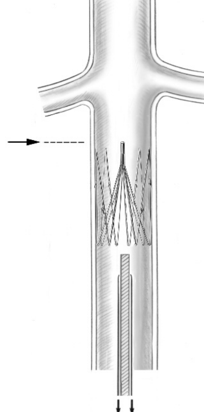
3. Confirme bajo orientación por fluoroscopia que la cubierta no se haya movido y que el filtro esté posicionado apropiadamente en el nivel deseado para el desplazamiento.
   El tope del filtro debe estar al nivel del marcador metálico colocado anteriormente en el paciente.

4. Agarrando el empujador firmemente con una mano, tome la cubierta en la otra mano, bajo orientación por fluoroscopia, saque la cubierta. Este movimiento desplaza el filtro.

   **Recordar:** Para asegurar la buena posición del filtro, es extremadamente importante no mover el empujador:

   • durante el paso antes de desplazamiento del filtro,

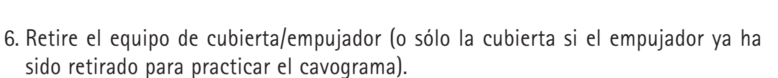
   • durante el desplazamiento del filtro



5. Ahora el filtro está implantado.

**Aviso:** Para practicar un cavograma en este momento,

1. Retire el empujador mientras mantiene la cubierta en su lugar.
2. Practique el cavograma inyectando manualmente material de contraste a través de la conexión de vía de acceso lateral.



6. Retire el equipo de cubierta/empujador (o sólo la cubierta si el empujador ya ha sido retirado para practicar el cavograma).

**I) <u>Chequeo Final</u>**

Tome una última radiografía de Riñones, Uretra, Vejiga (RUV) que documenta la localización y el despliegue del filtro.



# Importante

El sistema de Filtro de Vena Cava VenaTech™ LP es ESTERIL y no-pirogénico, esterilizado utilizando Óxido de Etileno. Asegúrese de que el paquete estéril no esté maltratado antes de abrirlo. No utilizar si el embalaje está deteriorado. **Para uso único**. Deseche todos los componentes del sistema después del implante del filtro. Los componentes no se pueden limpiar, re-esterilizar o reusar. Manténgase a temperatura ambiente. Evite congelación o exceso de calor.

**Por favor revise las secciones de las instrucciones de uso que describen:**
- → el procedimiento de implante
- → las indicaciones para la colocación del filtro
- → las contraindicaciones para la colocación del filtro

**Abriendo el empaque estéril:**
Confirme la fecha de expiración de la esterilización en la etiqueta. Nunca implante un filtro IVC (vena cava inferior) que tenga la fecha de esterilización caducada. Para mantener esterilidad, se deben seguir todos los procedimientos estériles normales para salas de operaciones.




Fabricado para:
**B. Braun Interventional Systems Inc.**
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

Servicio al Cliente, órdenes:
Tel : (877) VENA-CAV (836-2228)
Fax : (610) 849-1334

Apoyo Técnico:
Tel : (800) 443 - VENA (8362)

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | 05010024 | MODEL NUMBER | 31335 |

B|BRAUN

en – Manufactured by:
fr – Fabriqué par:
es – Fabricado por:

**B. Braun Medical**
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

Information:
Información:
Fax: 33 5 49 52 88 77






en - Manufactured for:
fr - Fabriqué pour:
es - Fabricado para:
**B. Braun Interventional Systems Inc.**
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

en - Customer Service, ordering:
fr - Service clients, commandes:
es - Servicio al cliente, órdenes:
Tel: (877) VENA-CAV (836-2228)
Fax: (610) 849-1334

en - Technical support:
fr - Support technique:
es - Apoyo técnico:
Tel: (800) 443 - VENA (8362)

| REF | 05010024 | MODEL NUMBER | 31335 |
|---|---|---|---|

B|BRAUN

en – Manufactured by:
fr – Fabriqué par:
es – Fabricado por:

**B. Braun Medical**
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE
**en – Information:**
**fr – Information:**
**es – Información:**
Fax: 33 5 49 52 88 77

F1943-A (01/2015)